



**ОФІЦІЙНИЙ КАТАЛОГ
ПЕРШОГО МІЖНАРОДНОГО КОНГРЕСУ
«ПРОФІЛАКТИКА. АНТИЕЙДЖИНГ. УКРАЇНА»**



АСОЦІАЦІЯ ПРЕВЕНТИВНОЇ
ТА АНТИЕЙДЖИНГ МЕДИЦИНИ

MEDIX

Міжнародні стандарти системи управління: базис первинної профілактики в системі превентивної медицини

Д.Д. ЗЕРБИНО¹, академік НАМН України, чл.-кор. НАН України, д. мед. н., професор;
І.В. ГУЦУК², к. мед. н., член-кор. МАНЕБ

¹Інститут клінічної патології Львівського національного медичного університету імені Д. Галицького, Львів;

²«Рівненська обласна санітарно-епідеміологічна станція» МОЗ України, Рівне/

Однією з важливих складових вступу України до СОТ (Світова Організація Торгівлі) та інтеграції в ЄС (Європейський Союз) – трансформація державної системи сертифікації продукції та послуг в систему оцінки їхньої відповідності вимогам технічних регламентів, міжнародних та європейських стандартів. Впровадження такої системи сприяє вільному обігу товарів, визнанню вітчизняних сертифікатів іноземними замовниками, підвищує конкурентоспроможність продукції, мінімізує ризик просування небезпечних та неякісних виробів на внутрішній ринок, а відтак відіграє суттєву роль у попередженні захворювань серед населення.

Які ж переваги надає акредитація в цілому?

По-перше, акредитація є основою для державних органів влади різних країн, з метою забезпечення належного рівня довіри до протоколів випробовувань і сертифікатів, виданих будь-де в Європі, таким чином, сприяти вільному обігу товарів. Для прийняття рішень органи влади повинні довіряти інформації, яка надходить з компетентних джерел, наприклад, лабораторій. Якщо лабораторія акредитована органом з акредитації, то це означає, що вона досягла прописаного рівня технічної компетентності в проведенні певних видів випробовувань. По-друге, акредитація забезпечує офіційне визначення компетентних органів оцінки відповідності (ООВ), тим самим надаючи споживачам зручності при виборі послуг, здатних задовольнити їхні вимоги. Вибираючи компетентний ООВ, виробник або постачальник мінімізує ризик випуску чи постачання недоброякісної продукції. По-третє, за допомогою акредитації, гармонізованої з міжнародними вимогами, а також співробітництву національного органу з акредитації з відповідними європейськими і міжнародними інституціями, акредитовані ООВ здобувають міжнародне визнання, що полегшує прийнятність результатів їхніх робіт за кордоном. Це знижує витрати виробників і експортерів, що випробували свої вироби чи матеріали в таких ООВ, за рахунок зниження або усунення необхідності повторного оцінювання в іншій країні. Акредитація також є основою і для самих ООВ, щоб допомогти їм незалежно продемонструвати їхню технічну компетенцію.

Сучасні системи управління в багатьох випадках базуються на відповідних міжнародних стандартах ISO (International Organization for Standardization): – ISO 9000 (системи управління якістю); ISO 14000 (системи управління навколишнім середовищем); ISO 17025 (системи управління якістю в лабораторіях); OHSAS (Occupational Health and Safety Management Systems) 18000 (системи управління професійною безпекою та охороною

праці); ISO 19011 (ДСТУ ISO 19011 – 2003 – Настанова щодо здійснення аудиту систем управління якістю та систем управління навколишнім середовищем); HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) – (ISO 22000) (системи управління безпечністю харчових продуктів) тощо. Системи управління якістю (СУЯ) застосовуються на підприємствах, в організаціях та установах будь-якого напрямку діяльності та розміру і містять різні аспекти, включаючи маркетинг, збут, кадрову роботу, охорону довкілля тощо.

Деталізація ключових документів, які входять до міжнародних стандартів серії ISO наступна: ISO 9000 (ДСТУ ISO 9000 – 2005 – Система управління якістю. Основні принципи та словник) – описує основні принципи системи управління якістю і визначає термінологію щодо систем управління якістю; ISO 9001 (ДСТУ ISO 9001 – 2009 – Система управління якістю. Вимоги) – встановлює вимоги до системи управління якістю, якщо організація готова продемонструвати свою спроможність поставляти продукцію, що відповідає вимогам замовників; нормативним і законодавчим актам, а також прагне до підвищення задоволеності замовників. СУЯ ISO 9001 – це засіб, за допомогою якого організація спрямовує та контролює ті види діяльності, які впливають на якість. Її складники – організаційна структура, планування, процеси, ресурси і документація, що використовуються для забезпечення і поліпшення якості продукції та послуг, а також виконання вимог замовників. ISO 9004 (ДСТУ ISO 9004 – 2001 – Система управління якістю. Настанова щодо поліпшення діяльності) – містить настанови щодо підвищення результативності та ефективності системи управління якістю. Метою цього стандарту є поліпшення показників діяльності організації, а також задоволення потреб замовників та інших зацікавлених сторін. ISO 14000 (системи управління навколишнім середовищем). Консалтингові компанії відзначають, що впровадження системи управління навколишнім середовищем (СУНС) призводить одночасно до зменшення негативного впливу на навколишнє середовище, а також до зниження витрат на матеріали, які використовуються у виробництві, економії енергоресурсів, що, в свою чергу, зменшує собівартість продукції і підвищує конкурентоздатність підприємства на ринку. Управління навколишнім середовищем розглядають, як невід'ємну частину загальної системи управління підприємством, яка базується на використанні сучасних інформаційних технологій. Для впровадження, функціонування і аудиту систем управління навколишнім середовищем (СУНС) використовуються наступні стандарти: ISO 14001, специфікація і настанови до використання СУНС; ISO 14004 – принципи, які спрямовані на розробку і вдосконалення СУНС; ISO 14031 – настанови по оцінюванню роботи СУНС; ISO 19011, основні принципи проведення аудитів систем управління якістю та навколишнього середовища.

Висновки

Акредитація підприємств згідно з системами ISO:

- а) зменшує екологічне навантаження на довкілля через систему жорсткого виробничого контролю за викидами та скидами шкідливих речовин та максимальним рівнем утилізації промислових відходів;
- б) забезпечує ефективний внутрішньовідомчий контроль за шкідливими умовами праці на виробництві, що є профілактикою захворювань серед працюючих;
- в) передбачає постійний контроль за якістю виробленої продукції в т.ч. за дотриманням вимог безпечності продукції для споживача. Все це і є базис первинної профілактики – основи превентивної медицини. База ISO надає можливість орга-

нам державного нагляду ефективно проводити вибірковий контроль на різних рівнях управління з дотримання виробниками санітарно-гігієнічних та медико-екологічних вимог з метою зменшення або усунення шкідливого впливу факторів середовища, що створюють загрозу здоров'ю, життю або працездатності людини чи здоров'ю майбутніх поколінь. Необхідно підкреслити – незважаючи на певні кроки в Україні щодо акредитації підприємств, установ і організацій до вимог міжнародних стандартів, ця робота на даний час просувається надто повільно. Так, наприклад, із 233 підприємств Рівненщини тільки 17 (7,3%) акредитовані в міжнародній системі якості за стандартом ISO 9001.